



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24  
72581 Dettingen/Erms  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Führungsdrähten, Steinfangkörbchen, Steingreifern, Hypotubes, Stilettos und minimal invasiven flexiblen Instrumenten

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

## EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MP2012  
Zertifikat-ID 170637212  
Gültig ab 2016-06-14  
Gültig bis 2019-06-13  
Frankfurt am Main, den 2016-04-08



## DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen  
Geschäftsführer

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 013536 MP2012**  
**Zertifikat-ID: 170637212**  
**Gültig ab: 2016-06-14**



## **EPflex Feinwerktechnik GmbH**

Im Schwöllbogen 24  
72581 Dettingen/Erms  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

**EPflex Feinwerktechnik GmbH**  
**Zentrale und Produktion**  
Im Schwöllbogen 24  
72581 Dettingen/Erms  
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
Führungsdrähten, Steinfangkörbchen,  
Steingreifern, Hypotubes, Stilets und minimal  
invasiven flexiblen Instrumenten

**EPflex Feinwerktechnik GmbH**  
**Produktion**  
Vogelsangstraße 60  
72581 Dettingen/Erms  
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
Führungsdrähten, Steinfangkörbchen,  
Steingreifern, Hypotubes, Stilets und minimal  
invasiven flexiblen Instrumenten